＊＊2007 年 9 月 12 日作成(第 4 版)
＊2007 年 2 月　5 日

＊届出番号 11B1X00002Z76001

＊機械器具 76 医療用吸入器
一般医療機器 超音波ネブライザ 12719000

アトムサニライザ 303

【警 告】

使用方法

●本器と使用する薬剤との適合性については、必ず薬剤の添付文書を参照すること。
［併用される薬剤により使用不可の場合があります。］
●本器使用中は、患者から目を離さないこと。
［薬剤の効果及び監視が必要です。］
●患者へ使用するたびに、洗浄・消毒・滅菌をしてから組み立てを行ない、機能試験を実施すること。
［始業点検を行ってください。］
●呼吸回路の呼気側に細菌フィルターを使用する場合、人工呼吸器の製造元の注意事項に従うこと。
［呼出された薬剤が人工呼吸器に影響を及ぼすのを防止します。］
●本器の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること
●医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者以外の者は本器を使用しないこと。
●交差感染防止のために、マスク、マウスピース、蛇管、噴霧槽、薬液カップ、薬液カップパッキンなどを患者ごとに消毒または交換すること。
●本器は人工呼吸器には使用しないこと。
●本器の噴霧側に、人工鼻やフィルターを使用しないこと。
［目詰まりが起きる原因になります。］

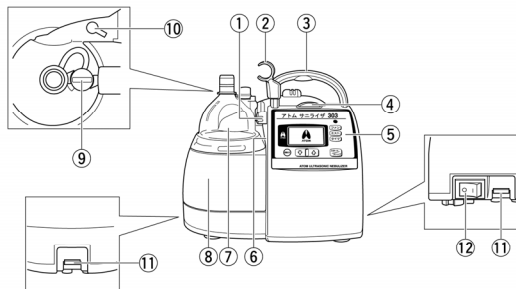
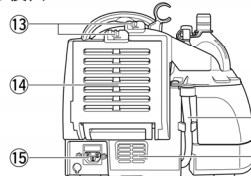
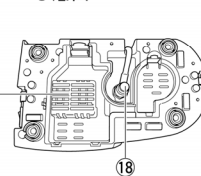
【禁忌･禁止】

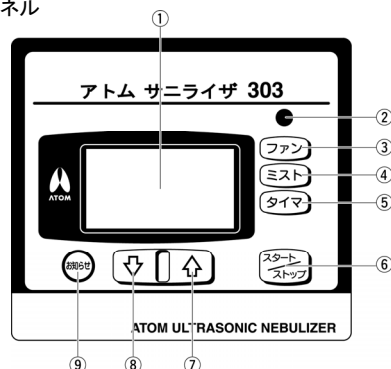
＊併用医療機器

●アルコール系薬剤のエアゾール投与には使用しないこと。
［高圧および酸素濃度が高い空気中では発火の可能性があります。］
●可燃性の物質が存在する場所では、本器を使用しないこと。
［火災の発生の危険があります。］
●本器使用中、作動温度に影響を及ぼす併用する機器内に、機器または機器の一部を置かないこと。
［誤動作を起こす場合があります。］
●人工呼吸器の回路に接続してネブライザーとして使用しないこと。
［本器は吸入用であり、呼吸回路に接続すると回路内圧が低くなり、人工呼吸器として機能しません。］
●本器は、本器以外の呼吸療法機器、部品と組み合わせて使用しないこと。
［本器は吸入用であり、他の機器、部品に接続すると患者に圧力の影響を及ぼします。］
●ネブライザーと患者の気道との間にフィルターまたは人工鼻(HME)を使用しないこと。
［気道閉塞になる場合があります。］
●可燃性麻酔混合剤が、空気あるいは酸素または亜酸化窒素と一緒に存在する場所では本器を使用しないこと。
［火災発生の危険があります。］
●MRI(磁気共鳴画像機器)など、強い電磁界を生み出す装置がある場所では本器を使用しないこと。
［磁気により誤動作を起こす場合があります。］
●本器に、薬剤の連続供給装置を取り付けないこと。
［供給過多になることがあります。］
●高周波を発生する機器を本器の周辺で使用しないこと。
［医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤動作の原因になります。］

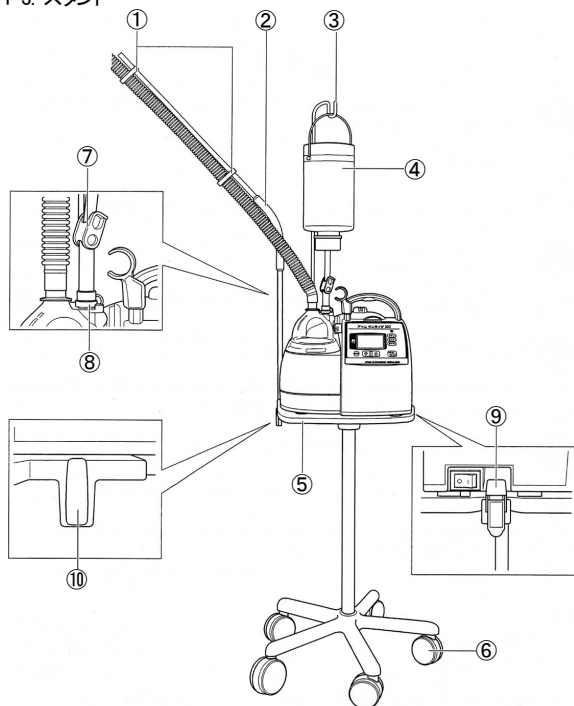
【形状･構造及び原理等】

1. 各部の名称

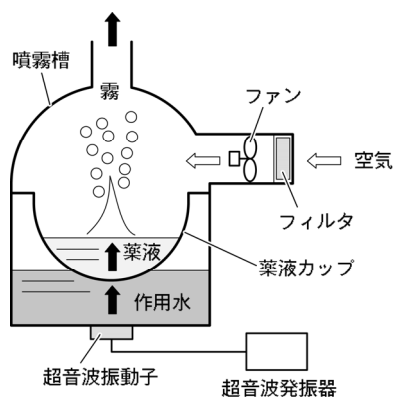
1-1. 本体

番号	名　称	番号	名　称
①	ホルダー固定レバー	⑩	酸素供給口
②	蛇管クリップ	⑪	本体固定金具
③	把手	⑫	電源スイッチ
④	表示灯	⑬	ロックツマミ
⑤	操作パネル	⑭	フィルタードア
⑥	照明灯	⑮	電源コード接続部
⑦	噴霧槽	⑯	排水ホース
⑧	薬液カップホルダー	⑰	冷却口
⑨	薬液注入口	⑱	排水ホース接続部

1-2. 操作パネル

番号	名　称	番号	名　称
①	表示画面	⑥	「スタート/ストップ」ボタン
②	明るさ検出部	⑦	＊＊「調節(上)」ボタン
③	「ファン(風量)」ボタン	⑧	＊＊「調節(下)」ボタン
④	「ミスト(噴霧量)」ボタン	⑨	「お知らせ」ボタン
⑤	「タイマ(タイマ/連続作動)」ボタン		

取扱説明書を必ずご参照ください。

1-3. スタンド

番号	名　称	番号	名　称
①	蛇管クリップ	⑥	キャスター
②	フレキシブルアーム	⑦	給水コック
③	貯水瓶架	⑧	水準調節器
④	貯水瓶	⑨	本体固定レバー
⑤	テーブル	⑩	コード掛け

※詳細は取扱説明書の第3章を参照してください。

2. 原 理

*・超音波発振器の信号で振動子を振動させて超音波を発生させます。
・その超音波が作用水を介して薬液カップに伝わり、さらに薬液カップ内の薬液に伝わります。
・薬液は超音波のエネルギーによって液面から細かい霧となります。
*・ファンの回転によってフィルタでろ過された空気が噴霧槽に入り、細かい霧状の薬液が噴霧槽から噴霧される。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

超音波を利用した医療用噴霧器です。

【品目仕様等】

1. 電気的定格

**(1) 電　源

定格：電圧AC100V　消費電力：42VA　周波数：50/60Hz共用
動作電圧範囲：AC100V±10%

**(2) 機器の分類

保護の形式：クラスⅠ機器
保護の程度：B形装着部

2. 寸法･重量

(1) 本体／寸法：幅30　奥行21　高28cm(蛇管クリップまで)
スタンド／寸法：幅54　奥行54　高137.5cm(貯水瓶架まで)
(2) 本体／重量：約3.6kg（乾燥時)
スタンド／重量：約8kg

**※本器は、EMC規格JIS T0601-1-2:2002に適合しております。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

(1) 温　度：10～30℃
(2) 湿　度：30～85%(結露しないこと)
(3) 気　圧：70～106kPa

2. 操作方法　※詳細は取扱説明書を参照してください。

(1) 取扱説明書の「4 使用方法」の記載に従って、使用前の準備をします。
(2) 電源スイッチをONにします。
(3) タイマーにより噴霧時間を設定します。1～30分まで、または連続を選択します。
(4) 噴霧量を調節します。噴霧量は「ミスト」ボタンを押して、続けて「調整」ボタンを押して調整します。
(5) 風量を調節します。風量は「ファン」ボタンを押して、続けて「調整」ボタンを押します。
(6) 「スタート/ストップ」ボタンを押すと、噴霧が開始され、「スタート/ストップ」ボタンを再度押すと、停止します。
(7) 使用後は電源スイッチをOFFにしてください。
▶ 別売品の小量噴霧セットをご使用の場合は、取扱説明書の「小量噴霧セット」の項を参照してください。

【使用上の注意】　※詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 重要な基本的注意

●本体がスタンドに確実に固定されていることを充分確認すること。
[落下や転倒などして、けがや破損の原因になります。]
●本器の動作電圧範囲(AC100V±10%)外では使用しないこと。
●電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた3芯接地型コンセントだけに接続すること。
●アースを確実にとること。
[アースをとらないと、漏れ電流による感電の原因になります。アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた3芯接地型コンセントだけに接続してください。また、アースの接続に不安がある場合には本器を作動させないでください。]
●延長コードを使用しないこと。
●本器が正常に動作しないときは、すぐに使用を中止すること。
●フィルタードアを開けるときは、電源をOFFにすること。
[けがや故障の原因になります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

●薬液カップパッキンは、確実に薬液槽にセットして、薬液カップを取り付けること。
［薬液が漏れるおそれがあります。］
●作用水槽には絶対に薬液を入れないこと。
［機器の故障の原因になります。］
●粘性の強い薬液で噴霧しないものがある場合、生理食塩水、蒸留水などにより希釈すること。
［機器の故障の原因になります。］
●薬液槽に水または薬液がないままで使用しないこと。
［振動子の寿命を縮める原因になります。］
●使用後は毎日、薬液、作用水を完全に排水し、各部品の清拭・消毒を行うこと。
［清拭、消毒しないと感染の原因になります。］
●消耗品は洗浄・消毒をして、古いものは廃棄し、必要に応じて新しいものと交換すること。
［清拭、消毒しないと感染の原因になります。］
●分解や改造をしないこと。
［火災や感電、けがの原因になります。］
●室内は禁煙とし、発火源を置かないこと。
●カイロなどの発火源は本器の中や周囲に絶対に置かないこと。
［酸素を使用しているときは、爆発や火災の危険性が増大します。本器が設置された周囲でカイロなどの火器やスパークを発生するような機器を使用すると、爆発や火災の原因になります。］
●可燃性麻酔ガスのあるところでは使用しないこと。
［可燃性麻酔ガスがあるところで使用すると、爆発や火災の原因になります。］
●エーテル、アルコールなどの引火性物質は清拭・消毒以外に使用しないこと。
［酸素供給中はエーテル、アルコールなどの引火性物質はわずかな量でも酸素と混じって火災の原因になることがあります。］
●酸素供給設備使用中は下記事項に注意すること。
・油、グリスまたはグリス状物質などが加圧酸素と接触すると、激しい自然発火が起こることがあります。したがって酸素調圧装置、ボンベバルブ、配管や連結部などの酸素供給設備にこのような物質を付着させないように注意してください。
・高圧酸素ボンベには、酸素供給専門の標示がある検査済みの減圧または調圧バルブ以外使用しないでください。また、これらのバルブを空気や酸素以外のガスに使用しないでください。空気や酸素以外のガスに使用した後に再び酸素の供給に使用すると危険です。
●本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
［本体の破損により、正常な使用ができなくなる可能性があります。またネジや固定部がゆるむ原因になります。］
●風量および薬液の噴霧量、使用時間は必ず医師の指示に従うこと。
●酸素接続口には酸素以外接続しないこと。
●酸素供給量は必ず医師の指示に従うこと。
●酸素は医療用酸素を使用すること。
●冷却口を塞がないこと。
［本器の後面にある冷却口を塞ぐと機器の冷却ができなくなり、機器の損壊の原因になります。また冷却口は底面にも配置されており、布団などの上に置いても冷却口が塞がれます。］
●本器を布などでおおった状態で使用しないこと。
［布をかけたり、壁に密着させたりして本器を使用しないでください。加熱して火災や感電の原因になることがあります。］
●電源コードを傷つけないこと。
●付属の電源コード以外は使用しないこと。
［火災や感電の原因になります。］
●清拭・消毒は必ず電源スイッチを切り、プラグを抜き本器の冷却口付近の温度が充分に下がってから行うこと。
●濡れた手で電源プラグに触らないこと。
［感電の原因になります。］
●分解や改造をしないこと。
［火災や感電、けがの原因になります。］
●湿気やほこりの多い場所、湯気のあたる場所には設置しないこと。
［このような場所に設置すると、故障の原因になります。］
●安定した場所に設置すること。
［本体を不安定な台の上や傾斜した場所に設置すると、倒れたり落下したりして、けがの原因になることがあります。設置、取付けの際は、設置場所、取付け場所の強度の確認が必要です。］
●本器は10°以上傾けて使用しないこと。
［このように傾けて使用した場合、漏れ、あふれの原因になることがあります。］
●タコ足配線はしないこと。
［このような場所では、スタンドに固定した場合、キャスターが滑りだし、思わぬ事故がおきる恐れがあります。］
●アース接続に不安がある場合には、本器を作動させないこと。
●周辺電気機器も確実にアースに接続すること。
●指定された電源以外には接続しないこと。
●保守サービスは資格のある人が実施すること。
●本器は日本国内専用です。
［取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用すると、火災や感電の原因になることがあります。］
●始業点検を必ず行うこと。
［始業前点検を行なわず本器を使用すると、故障に気づかず、大きな事故の原因になることがあります。］
●購入後、はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒を行うこと。
●本器を移動するときは、あるいは長時間使用しないときは、電源プラグを抜くこと。
［電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま移動すると、電源コードが傷つき、火災や感電の原因になることがあります。］
●清拭や消毒の際は、電源プラグを抜くこと。
［電源プラグを電源コンセントに差し込んだまま清拭や消毒をすると、感電の原因になることがあります。］
●コード類は無理にねじ曲げたり、引っ張ったりしないこと。
［故障を発見したら勝手にいじらず、サービスエンジニアにご連絡ください。］
●周辺機器の作動状況に注意すること。
［微弱な信号を扱う機器が本器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本器を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じた場合には直ちに使用を中止してください。］
●本器を直射日光の当たる場所や、熱器具の近くに設置しないこと。
●本器を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。
●本器に重い物を載せないこと。

【貯蔵·保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件

周囲温度：0～45℃
相対湿度：30～85%(結露しないこと)
気　　圧：70～106kPa

2. 耐用期間

本器の耐用期間は6年です。[自己認証データによる]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守･点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第6章「清拭・消毒と滅菌」および第7章「保守点検」の記載に従って、清拭、消毒・滅菌および保守点検を実施してください。

【包 装】
1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場2-2-1

TEL：048-853-3661(大代表)　FAX：048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-18-15

TEL：03-3815-2311(大代表)　FAX：03-3812-3144(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください。